**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījumi Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumos Nr.330 “Vakcinācijas noteikumi””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
|  1. |  Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi”” (turpmāk – noteikumu projekts) izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas. |
|  2. |  Pašreizējā situācija un problēmas | 2010.gadā tika uzsākta bērnu vakcinācija pret pneimokoku infekciju, pielietojot septiņvalento konjugēto pneimokoku vakcīnu, kuras vakcinācijas kurss ir četras potes - 2, 4, 6 un 12 līdz 15 mēnešus veciem bērniem. Šāds vakcinācijas kurss šobrīd ir noteikts Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumu Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” (turpmāk – MK noteikumi) 1.pielikumā. Valstīs, kurās veica vakcināciju pret pneimokoku infekciju ar septiņvalento konjugēto pneimokoku vakcīnu, notikusi vai notiek pāreja uz plašāka serotipu spektra pneimokoku vakcīnas izmantošanu. Atbilstoši pneimokoku vakcīnu zāļu aprakstiem ir paredzēts arī alternatīvs vakcinācijas kurss, kas ietver trīs potes (2+1): divas potes pirmajā dzīves gadā (2 un 4 mēnešus veciem bērniem) un 3.pote (balstvakcinācija) otrajā dzīves gadā 12-15 mēnešus veciem bērniem. Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas datiem vairākās valstīs (vismaz 19) tiek izmantota vakcīnu zāļu aprakstos paredzētā alternatīvā vakcinācijas shēma „2+1”. Atbilstoši zāļu aprakstiem plašāka serotipu spektra pneimokoku vakcīnas var tikt lietotas imunizācijas turpināšanai pēc septiņvalentās konjugētās pneimokoku vakcīnas.Saskaņā ar informāciju no *Eurovac.net* Austrijā, Horvātijā, Islandē, Maltā, Slovēnijā, Spānijā, Itālijā un Šveicē pret pneimokoku infekciju vakcinē tikai augsta riska grupas bērnus. Pārējās Eiropas valstīs (izņemot Igauniju, Lietuvu, Poliju, Portugāli un Rumāniju, kur bērni pret šo infekciju netiek vakcinēti) tiek lietota rutīnas zīdaiņu un mazo bērnu vakcinācijai (līdzīgi kā Latvijā). Pārēja uz plašāka spektra vakcīnām skaidrojama ar to, ka pieaug to *Streptococcus pneumoniae* serotipu rezistence, kas nav iekļauti septiņvalentajā konjugētajā pneimokoku vakcīnā.Vakcinācijas shēmas efektivitāte pierādīta pētījumos un apstiprināta zāļu lietošanas instrukcijā. Ņemot vērā augstāk minēto, ka arī Latvija 2012.gadā plāno pāriet uz plašāka serotipu spektra pneimokoku vakcīnas pielietošanu un noteikt vakcinācijas kursu, kas ietver trīs potes, ir nepieciešams veikt izmaiņas MK noteikumu 1.pielikumā.Ārstniecības iestādēm (ģimenes ārstiem) tiks sniegts skaidrojums par pāreju uz plaša spektra pneimokoku vakcīnu, ņemot vērā citu valstu pieredzi. Saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 7.septembra rīkojumu Nr. 436 „Par Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra reorganizāciju” 1.punktā noteikto ar 2011.gada 1.novembri izveidots Nacionālais veselības dienests, kas ir Veselības norēķinu centra funkciju, pārvaldes uzdevumu, tiesību, saistību, finanšu līdzekļu, mantas un lietvedības pārņēmējs. Līdz ar to nepieciešams veikt tehniskus grozījumus MK noteikumos, aizstājot iestādes nosaukumu. |
|  3. |  Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar |
|  4. |  Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekta mērķis ir bērnu imunitātes palielināšana pret plašāka spektra pneimokoku infekcijas izraisītājiem, tai skaitā pret rezistento *Streptococcus pneumoniae.*Saskaņā ar plaša spektra konjugētās pneimokoka vakcīnas zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju imunitātes nodrošināšanai pietiek trīs potes*.* Noteikumu projekts paredz veikt arī tehniskus grozījumus, aizstājot iestādes nosaukumu Veselības norēķinu centrs ar vārdiem „Nacionālais veselības dienests”. |
|  5. |  Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija sadarbībā ar valsts aģentūru ”Latvijas Infektoloģijas centrs”, Nacionālo veselības dienestu un Imunizācijas valsts padomi, kuras sastāvā ir arī nevalstiskās organizācijas (biedrība ”Māmiņu klubs”). |
|  6. |  Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Ņemot vērā, ka noteikumu projekts tieši neskar būtiskas sabiedrības intereses (MK noteikumu 1.pielikums pēc būtības netiek izmainīts), sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē netika nodrošināta. |
|  7. |  Cita informācija | Vakcinācijas kursu bērniem, kuru vakcinācija sākta ar septiņvalento vakcīnu pret pneimokoku infekciju, pabeidz bērnus vakcinējot ar plašāka spektra vakcīnu, par ko valsts aģentūra „Latvijas Infektoloģijas centrs” ir sagatavojusi skaidrojumu ģimenes ārstiem un attiecīgajām ārstu profesionālajām asociācijām.Veselības ministrijā kopīgi ar Izglītības un zinātnes ministriju ir uzsāktas sarunas par iespējamo Latvijas dalību starptautiskā pētījumā par iemesliem, kādēļ sabiedrībā parādās tendence pieaugt noraidošai attieksmei pret vakcināciju.Uzsākot (2010.gadā) bērnu vakcināciju pret pneimokoku infekciju ar septiņvalento konjugēto pneimokoku vakcīnu, vakcinēto bērnu aptvere sasniedza 63%, kas starptautiskās imunizācijas prakses kontekstā ir uzskatāms par labu rādītāju pirmajā gadā pēc jaunas vakcīnas ieviešanas. Savukārt, 2011.gada pirmajos desmit mēnešos vakcinācijas aptvere ar vakcīnu pret pneimokoku infekciju ir jau sasniegusi 86,3%. Vakcinācijas ietekmi uz bērnu saslimšanas gadījumu skaitu, tai skaitā ar pneimokoka izraisītām slimībām, parasti adekvāti var novērtēt trīs gadus pēc jaunas vakcinācijas ieviešanas valstī, ne ātrāk par 2013.gadu. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** |
|  1. |  Sabiedrības mērķgrupa | Bērni, kurus vakcinē pret pneimokoku infekciju, apmēram 20 000 |
|  2. |  Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Ģimenes ārsti, aptuveni 1370 personas  |
|  3. |  Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Tiešas finansiālas izmaksas (nodokļi, nodevas, sodi, institūciju maksas pakalpojumi) nav paredzētas. Netiešas finansiālas izmaksas un ietekme uz ienākumiem nav. |
|  4. |  Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Bērnu imunitātes uzlabošana pret plaša spektra pneimokoku izraisītām infekcijas slimībām.Imunizācijas nodrošināšanai nepieciešamas trīs potes, iepriekšējo četru vietā. |
|  5. |  Administratīvās procedūras raksturojums | Projekts šo jomu neskar |
|  6. |  Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
|  7. |  Cita informācija | Saskaņā ar noteikumu projektu valsts aģentūra „Latvijas Infektoloģijas centrs” ir sagatavojusi vēstuli (būs arī tīmekļa vietnē [www.lic.gov.lv](http://www.lic.gov.lv)) ģimenes ārstiem un attiecīgajām ārstu profesionālajām asociācijām ar informāciju par grozījumiem MK noteikumos un skaidrojumu, kā pabeidzams vakcinācijas kurss bērniem, kuru vakcinācija sākta ar septiņvalento konjugēto vakcīnu pret pneimokoku infekciju. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti** |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Nav |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projektā noteiktā norma – pāreja uz vakcināciju pret pneimokoku vīrusa infekciju, veicot trīs potes, ir izskatīta Imunizācijas valsts padomes sēdē (25.05.2011.), kā arī saskaņota ar Latvijas lauku ģimenes ārstu asociāciju, Latvijas ģimenes ārstu asociāciju, Māmiņu klubu Latvijā, Latvijas Pediatru asociāciju, Latvijas Specializēto pediatru asociāciju.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Iebildumi par noteikumu projektā noteikto normu no nevalstiskajām institūcijām nav saņemti. |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Nav |
| 5. | Cita informācija | Nav |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
|  1. |  Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Valsts aģentūra ”Latvijas Infektoloģijas centrs”, Nacionālais veselības dienests, Imunizācijas valsts padome, kuras sastāvā ir arī biedrība ”Māmiņu klubs”  |
|  2. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Projekts šo jomu neskar |
|  3. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide | Projekts neparedz funkciju paplašināšanu. |
|  4. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar |
|  5. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar |
|  6. |  Cita informācija | Nav |

Anotācijas III, IV, V sadaļa – projekts šīs jomas neskar.

Veselības ministre I.Circene

04.01.2012 14:30

1015

D.Viļuma

dace.viluma@vm.gov.lv

67876080